Declaración del fabricante

FDA, EG 1935/2004

VEGASWING 63

Document ID: 32555

1 Información general

Productos alimenticios/productos farmacéuticos
FDA equivale a Food and Drug Administration, una autoridad americana. Dicha autoridad emite entre otras una regulación para el uso de materiales en contacto con el producto en las industrias farmacéutica, alimentaria y de cosméticos (Code of Federal Regulations CFR).

La disposición (CE) Nº 1935/2004 del 27.10.2004 está dirigida al aseguramiento de un nivel de protección para la seguridad humana y los consumidores en el caso de objetos y materiales, estén destinados a entrar en contacto con alimentos.

El punto esencial y especial de la disposición radica en el mantenimiento de la buena práctica de producción. Bajo el primer aspecto de la buena práctica de producción se entiende la implementación del objetivo de aseguramiento, de que las piezas con contacto potencial con productos alimenticios sean ejecutadas de forma tal, que en condiciones previsibles se evite en gran parte una migración de componentes o no se produzcan en cantidades capaces de afectar la salud humana o capaces de provocar una modificación inadmisible de la composición o de la propiedades organolépticas.

Nosotros realizamos esas condiciones generales, mediante la adquisición de piezas con contacto potencial con el material con comprobantes para el cumplimiento de los requisitos FDA o en casos donde no existe ningún tipo de requisitos especiales, mediante una "No Objection Letter" emitida por la Public Health Service de la Food and Drug Administration o la búsqueda de la opinión experta de laboratorios u organizaciones (acreditadas) independientes en caso de puntos faltos de claridad.

Bajo el segundo aspecto de buena práctica de producción (según EG 2023/2006 del 22.12.2006) entendemos el aseguramiento de la trazabilidad de piezas y productos con contacto potencial con los productos alimenticios en todas las etapas de producción y distribución, así es asegurado por nuestro sistema de gestión de calidad según ISO 9001 e ISO 1400.

Emplear básicamente una junta de proceso adecuada, que cumpla con los requisitos específicos del producto.

32555-ES-150211

2 Declaración del fabricante

Mediante la presente declaramos, que la composición de los materiales de las piezas en contacto con el medio de las siguientes versiones de VEGASWING 63 satisfacen los requisitos de la Food and Drug Administration.

Racor metálico recubierto de PFA		
SWING63.**GAF***	SWING63.**NCF***	SWING63.**NAF***

Racor metálico recubierto de PFA		
SWING63.**AAF***	SWING63.**FCD***	SWING63.**JXF***
SWING63.**ABF***	SWING63.**FCF***	SWING63.**MED***
SWING63.**ACF***	SWING63.**FCG***	SWING63.**MZF***
SWING63.**ADF***	SWING63.**FEF***	SWING63.**QCF***
SWING63.**AGF***	SWING63.**FED***	SWING63.**QGF***
SWING63.**AHF***	SWING63.**FFD***	SWING63.**UEF***
SWING63.**AIF***	SWING63.**FGF***	SWING63.**UEM***
SWING63.**AJF***	SWING63.**FIF***	SWING63.**VCF***
SWING63.**AKF***	SWING63.**FID***	SWING63.**VPF***
SWING63.**ALF***	SWING63.**FJD***	SWING63.**FBF***
SWING63.**ANF***	SWING63.**FJF***	SWING63.**FCF***
SWING63.**APF***	SWING63.**FKF***	SWING63.**FEF***
SWING63.**FMD***	SWING63.**FMF***	SWING63.**UEF***
SWING63.**FPF***	SWING63.**FCE***	SWING63.**FNF***
SWING63.**FLF***	SWING63.**FHF***	SWING63.**F2F***
SWING63.**FPD***	SWING63.**MPD***	SWING63.**FGD***

Brida esmaltada		
SWING63.**AAE***	SWING63.**FBS***	SWING63.**FJE***
SWING63.**ACE***	SWING63.**FBF***	SWING63.**FJS***
SWING63.**ADE***	SWING63.**FCS***	SWING63.**FKE***
SWING63.**AGE***	SWING63.**FCE***	SWING63.**FKS***
SWING63.**AHE***	SWING63.**FES***	SWING63.**FPF***
SWING63.**AIE***	SWING63.**FGS***	SWING63.**FPS***
SWING63.**APE***	SWING63.**FIE***	SWING63.**FTF***
	SWING63.**FIS***	SWING63.**UPF***

Esta declaración se basa en los siguientes certificados de nuestra empresa de revestimiento:

- La opinión del grupo empresarial Adelhelm Kunststoffbeschichtungen GmbH para el cumplimiento de las especificaciones de la Food and Drug Administration para resinas perfluoradas.

- Opinión de la Empr. Pfaudler GmbH acerca de la idoneidad del esmalte WWG (World Wide Glass) tipo 9113 para la demostración en instalaciones certificadas FDA.

Además, para las versiones siguientes del VEGASWING 63 se cumplen los objetivos de seguridad de la regulación CE 1935/2004 y 27.10.2004 así como CE 2023/2006 del 22.12.2006.

No se aplica la confirmación para CE 10/2011, porque las versiones siguientes no tiene plásticos en contacto con el producto.

Después del montaje del sensor, el operador tiene que asegurar la higiene necesaria para el proceso mediante una limpieza adecuada.

Conexiones a proceso

Rosca		
SWING63.**GAM***	SWING63.**GAP***	SWING63.**GAV***
SWING63.**GAY***	SWING63.**GAX***	SWING63.**GBP***
SWING63.**GBV***	SWING63.**GBY***	SWING63.**GCP***
SWING63.**GCV***	SWING63.**GDV***	SWING63.**GEV***
SWING63.**GFV***	SWING63.**NAM***	SWING63.**NAP***
SWING63.**NAV***	SWING63.**NAY***	SWING63.**NBM***
SWING63.**NBP***	SWING63.**NBV***	SWING63.**NBY***
SWING63.**NCP***	SWING63.**NCV***	SWING63.**NCY***
SWING63.**NEV***	SWING63.**GAC***	SWING63.**GAN***
SWING63.**GBN***	SWING63.**GB3***	SWING63.**GBM***
SWING63.**GBA***	SWING63.**GCN***	SWING63.**GCY***
SWING63.**GCC***	SWING63.**GCV***	SWING63.**GGV***
SWING63.**NA3***		

Brida		
SWING63.**1CV***	SWING63.**1DV***	SWING63.**2CV***
SWING63.**3BV***	SWING63.**3CV***	SWING63.**57V***
SWING63.**6DV***	SWING63.**AAV***	SWING63.**AAW***
SWING63.**AAY***	SWING63.**ABM***	SWING63.**ABV***
SWING63.**ABY***	SWING63.**ACM***	SWING63.**ACV***
SWING63.**ACW***	SWING63.**ACY***	SWING63.**ADM***
SWING63.**ADU***	SWING63.**ADV***	SWING63.**ADW***
SWING63.**ADY***	SWING63.**AEV***	SWING63.**AFV***
SWING63.**AGM***	SWING63.**AGV***	SWING63.**AGW***
SWING63.**AGY***	SWING63.**AHV***	SWING63.**AHW***
SWING63.**AHY***	SWING63.**AIV***	SWING63.**AIW***
SWING63.**AIY***	SWING63.**AJV***	SWING63.**AJW***
SWING63.**AJY***	SWING63.**AKV***	SWING63.**AKW***

32555-ES-150211

Brida		
SWING63.**AKY***	SWING63.**ALV***	SWING63.**ALY***
SWING63.**AMV***	SWING63.**ANV***	SWING63.**ANY***
SWING63.**AOM***	SWING63.**AOV***	SWING63.**AOU***
SWING63.**AOW***	SWING63.**AOY***	SWING63.**APM***
SWING63.**APV***	SWING63.**APW***	SWING63.**APY***
SWING63.**AQV***	SWING63.**ARV***	SWING63.**ASV***
SWING63.**ATV***	SWING63.**AUV***	SWING63.**AYV***
SWING63.**AZV***	SWING63.**BDV***	SWING63.**BGV***
SWING63.**BJV***	SWING63.**BKV***	SWING63.**BNV***
SWING63.**BOU***	SWING63.**BOV***	SWING63.**BUV***
SWING63.**BZV***	SWING63.**EEC***	SWING63.**EEV***
SWING63.**EGV***	SWING63.**EPC***	SWING63.**F2V***
SWING63.**F3C***	SWING63.**F4V***	SWING63.**F5V***
SWING63.**F6V***	SWING63.**F8C***	SWING63.**F8V***
SWING63.**FBC***	SWING63.**FBV***	SWING63.**FCC***
SWING63.**FBW***	SWING63.**FCW***	SWING63.**FCZ***
SWING63.**FEC***	SWING63.**FEM***	SWING63.**FEV***
SWING63.**FEW***	SWING63.**FEZ***	SWING63.**FFV***
SWING63.**FGC***	SWING63.**FGV***	SWING63.**FIC***
SWING63.**FIV***	SWING63.**FIW***	SWING63.**FIZ***
SWING63.**FJC***	SWING63.**FJV***	SWING63.**FJW***
SWING63.**FJZ***	SWING63.**FKC***	SWING63.**FKV***
SWING63.**FLV***	SWING63.**FMC***	SWING63.**FMV***
SWING63.**FMW***	SWING63.**FOV***	SWING63.**FPC***
SWING63.**FPV***	SWING63.**FPW***	SWING63.**FPZ***
SWING63.**FQV***	SWING63.**FRV***	SWING63.**FVC***
SWING63.**FTV***	SWING63.**FVV***	SWING63.**FVW***
SWING63.**FZV***	SWING63.**HNV***	SWING63.**HUV***
SWING63.**HYV***	SWING63.**I1V***	SWING63.**ICC***
SWING63.**ICV***	SWING63.**IEC***	SWING63.**IEV***
SWING63.**IIC***	SWING63.**INC***	SWING63.**INV***
SWING63.**IPC***	SWING63.**IPV***	SWING63.**ISC***
SWING63.**ISV***	SWING63.**IUV***	SWING63.**IVC***
SWING63.**IWC***	SWING63.**IYV***	SWING63.**JBV***
SWING63.**JCV***	SWING63.**JGV***	SWING63.**JIV***
SWING63.**MEC***	SWING63.**MEV***	SWING63.**MEW***
SWING63.**MJV***	SWING63.**MMV***	SWING63.**OBV***

Brida		
SWING63.**OCV***	SWING63.**OEA***	SWING63.**OEC***
SWING63.**OEV***	SWING63.**OGA***	SWING63.**OIV***
SWING63.**OJV***	SWING63.**OKC***	SWING63.**OKV***
SWING63.**ONC***	SWING63.**ONV***	SWING63.**OPV***
SWING63.**OVV***	SWING63.**OWC***	SWING63.**OZV***
SWING63.**PCV***	SWING63.**PEA***	SWING63.**PEC***
SWING63.**PEV***	SWING63.**PIC***	SWING63.**PIV***
SWING63.**PJV***	SWING63.**PKC***	SWING63.**PKV***
SWING63.**PLV***	SWING63.**PPM***	SWING63.**PPV***
SWING63.**PSC***	SWING63.**PSV***	SWING63.**PVV***
SWING63.**QCV***	SWING63.**QCY***	SWING63.**QDY***
SWING63.**QEV***	SWING63.**QGV***	SWING63.**SMP***
SWING63.**SNP***	SWING63.**U6V***	SWING63.**UCV***
SWING63.**U6C***	SWING63.**UEV***	SWING63.**UGV***
SWING63.**UEC***	SWING63.**UIV***	SWING63.**UKV***
SWING63.**UIC***	SWING63.**USC***	SWING63.**VAV***
SWING63.**UPV***	SWING63.**VHV***	SWING63.**VPV***
SWING63.**VGV***	SWING63.**WIV***	SWING63.**WJV***
SWING63.**WDV***	SWING63.**WUV***	SWING63.**YDV***
SWING63.**WOV***	SWING63.**YOV***	SWING63.**YQV***
SWING63.**YJV***	SWING63.**FKW***	SWING63.**FKV***
SWING63.**IKV***	SWING63.**EKV***	SWING63.**PSY***
SWING63.**PPC***	SWING63.**FPY***	SWING63.**FPA***
SWING63.**OGV***	SWING63.**OMV***	SWING63.**OPM***
SWING63.**OPC***	SWING63.**UEA***	SWING63.**UDV***
SWING63.**UEW***	SWING63.**UPW***	SWING63.**UMV***
SWING63.**EPV***	SWING63.**ZAV***	SWING63.**FEL***
SWING63.**PAV***	SWING63.**PGV***	SWING63.**PIA***
SWING63.**UNV***	SWING63.**FUV***	SWING63.**16V***
SWING63.**MJV***	SWING63.**UJV***	SWING63.**UAV***
SWING63.**UPC***	SWING63.**EPA***	SWING63.**OPM***
SWING63.**MPC***	SWING63.**EWC***	SWING63.**EBY***
SWING63.**FOC***	SWING63.**FCY***	SWING63.**OCC***
SWING63.**PCC***	SWING63.**UCC***	SWING63.**HCC***
SWING63.**FFC***	SWING63.**FFZ***	SWING63.**UFC***
SWING63.**FEC***	SWING63.**FEM***	SWING63.**FEY***
SWING63.**OEY***	SWING63.**UEY***	SWING63.**FNC***

32555-ES-150211

Brida		
SWING63.**PNC***	SWING63.**ONY***	SWING63.**UNC***
SWING63.**HNC***	SWING63.**PYC***	SWING63.**UYC***
SWING63.**FXO***	SWING63.**UUC***	SWING63.**FDC***
SWING63.**UGC***	SWING63.**ZBA***	SWING63.**ZBB***
SWING63.**JPV***	SWING63.**JPF***	SWING63.**JAF***
SWING63.**VKV***	SWING63.**8CV***	SWING63.**7AV***
SWING63.**VIV***	SWING63.**VCV***	SWING63.**AVV***
SWING63.**V5V***	SWING63.**B6V***	SWING63.**1Y***
SWING63.**QIV***	SWING63.**B6V***	SWING63.**ATW***
SWING63.**OIC***	SWING63.**F6C***	SWING63.**M6C***
SWING63.**MUC***	SWING63.**MUY***	SWING63.**UKC***
SWING63.**FSC***	SWING63.**MVC***	SWING63.**F9C***
SWING63.**O9C***	SWING63.**BTV***	SWING63.**BHV***
SWING63.**QHV***	SWING63.**1HV***	SWING63.**2HV***
SWING63.**6HV***	SWING63.**9HV***	SWING63.**5BV***
SWING63.**5CV***	SWING63.**5NV***	SWING63.**5ZV***
SWING63.**5YV***	SWING63.**5JV***	SWING63.**FXC***
SWING63.**OXC***	SWING63.**ANW***	SWING63.**1NV***
SWING63.**WNV***	SWING63.**AQU***	SWING63.**AQY***
SWING63.**BQV***	SWING63.**A2V***	SWING63.**A3V***
SWING63.**QAV***	SWING63.**2AV***	SWING63.**ABU***
SWING63.**ABW***	SWING63.**BBV***	SWING63.**2BV***
SWING63.**ARW***	SWING63.**ARY***	SWING63.**BRV***
SWING63.**YRV***	SWING63.**A1V***	SWING63.**ACK***
SWING63.**1CU***	SWING63.**ADK***	SWING63.**ACM***
SWING63.**QDV***	SWING63.**3DY***	SWING63.**5DY***
SWING63.**6DY***	SWING63.**9DY***	SWING63.**60V***
SWING63.**BEV***	SWING63.**AEY***	SWING63.**A7V***
SWING63.**OGY***	SWING63.**AHM***	SWING63.**QDV***

Clamp		
SWING63.**C*****		

Cono		
SWING63.**KAN***	SWING63.**KAP***	SWING63.**KBN***
SWING63.**KBP***	SWING63.**KBV***	

Unión roscada para tubo		
SWING63.**RAN***	SWING63.**RAP***	SWING63.**RBN***

Unión roscada para tubo		
SWING63.**RBP***	SWING63.**REN***	SWING63.**REP***
SWING63.**RCN***	SWING63.**RCP***	SWING63.**RDP***
SWING63.**RFP***	SWING63.**RGP***	SWING63.**RPP***

Conexión aséptica con tuerca de unión		
SWING63.**LAN***	SWING63.**LAP***	SWING63.**LAV***

Tuchenhagen Varivent		
SWING63.**TAN***	SWING63.**TAP***	SWING63.**TNP***

für NEUMO BioControl		
SWING63.**SAP***	SWING63.**SBP***	SWING63.**SCP***
SWING63.**SDP***	SWING63.**SBI***	SWING63.**SEI***
SWING63.**SFP***	SWING63.**SAN***	

SMS		
SWING63.**RRP***	SWING63.**RTP***	SWING63.**RVP***

SÜDMO W500		
SWING63.**RUP***		

Ingold		
SWING63.**RIE***	SWING63.**RIP***	SWING63.**RI2***
SWING63.**RI1***	SWING63.**RID***	SWING63.**RJP***
SWING63.**RKP***	SWING63.**RLP***	SWING63.**RMP***
		SWING63.**RMP***

Swagelock VCR		
SWING63.**RSV***		

Tubuladura con collarin roscado DIN 11864		
SWING63.**SGD***	SWING63.**LCP***	SWING63.**LDP***

Brida para soldar DN 50 PN 16		
SWING63.**SHP***	SWING63.**SJP***	SWING63.**SD1***
SWING63.**SK1***	SWING63.**SK2***	SWING63.**SK3***
SWING63.**SK4***	SWING63.**S7P***	SWING63.**STN***
SWING63.**STQ***		

DRD-Brida		
SWING63.**DAV***	SWING63.**DAP***	

32555-ES-150211

Otras conexiones a proceso		
SWING63.**LGP***	SWING63.**LEP***	SWING63.**LFP***
SWING63.**LFV***	SWING63.**SGE***	SWING63.**SOV***
SWING63.**SPV***	SWING63.**VFB***	

Esta declaración se basa en las especificaciones siguientes:

- Carta de opinión de Public Health Servicio de la Food and Drug Administration sobre los aceros inoxidables empleados (College Park, MD 20740 del 22.11.2004)

Por lo demás el operador tiene que asegurar el cumplimiento de otros requisitos específicos a los alimentos y los procesos.

Fecha de impresión:

Las informaciones acera del alcance de suministros, aplicación, uso y condiciones de funcionamiento de los sensores y los sistemas de análisis corresponden con los conocimientos existentes al momento de la impresión.
Reservado el derecho de modificación

© VEGA Grieshaber KG, Schiltach/Germany 2015

32555-ES-150211

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach
Alemania

Teléfono +49 7836 50-0
Fax +49 7836 50-201
E-Mail: info.de@vega.com
www.vega.com